



Prot.ilo 2374/2/CE

Sassari 24/05/2016

Autorizzazione studio sperimentale HuCare 2 dal titolo:

Trial clinico controllato e randomizzato, con disegno a cluster stepped-wedge, per valutare una strategia volta ad ottimizzare gli outcomes psicosociali in pazienti affetti da cancro



Dr. S. G. / Dr. P. R.
Dr. G.

AION

Via E. Noe, 23

20133

Milano

Dr.ssa Maria Giuseppina Sarobba

U.O.C. Oncologia Medica

P.O. Nuoro

Via Mannironi

08100

Nuoro

Al Commissario Straordinario

A.S.L. Nuoro

Via Mannironi

08100

Nuoro

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si comunica il parere favorevole al protocollo di studio sperimentale dal titolo:

Trial clinico controllato e randomizzato, con disegno a cluster stepped-wedge, per valutare una strategia volta ad ottimizzare gli outcomes psicosociali in pazienti affetti da cancro

Si tratta di uno studio multicentrico, con disegno Stepped-Wedge Design Cluster Randomised Trials (SWD-CRT), che si pone come obiettivo primario quello di valutare l'efficacia della HQIS versus standard care, in termini di miglioramento di almeno uno dei due domini funzionali della HRQoL, emozionale o sociale, rilevati al basale (prima dell'inizio del trattamento) e al follow-up clinico (dopo circa 3 mesi). Per la misura dell'endpoint primario viene utilizzato il questionario EORTC QLQ-C30, versione 3.0 validata in italiano.

Obiettivi secondari sono:

- 1) Investigare se l'effetto della strategia perdura nel tempo (long-term effect), se influenza particolari categorie di pazienti, se modifica l'HRQOL globale o solo alcuni domini, se riduce i disturbi dell'umore
- 2) Misurare il grado di implementazione nei centri partecipanti, in termini di percentuale di componenti dello staff clinico (medici e infermieri) che effettuano il corso di formazione, di percentuale di pazienti

con bisogni psicosociali insoddisfatti e di percentuale di pazienti che ricevono sistematicamente la strategia

Documentazione esaminata

1. Protocollo HuCare2 versione 1.0 06 aprile 2016
2. Elenco centri versione 1.0 del 6 aprile 2016
3. Foglio informativo studio di fattibilità versione 1.0 del 6 aprile 2016
4. Foglio informativo versione 1.0 del 6 aprile 2016
5. Hucare2_dichiarazione AIOM_firmata versione 1.0 del 6 aprile 2016
6. Ldl_Hucare2_firmata versione 1.0 del 6 aprile 2016
7. Lettera informativa MMC versione 1.0 del 6 aprile 2016
8. Scheda raccolta dati versione 1.0 del 6 aprile 2016
9. Sinossi versione 1.0 del 6 aprile 2016
10. Dichiarazione di studio no-profit a cura del Promotore_firmata versione 1.0 del 20 aprile 2016
11. Curriculum Vitae Sperimentatore Principale
12. Dichiarazione assenza conflitto di interessi

DISPOSIZIONI

Il Dott. Pazzola dovrà comunicare al Comitato i nominativi degli eventuali collaboratori partecipanti allo studio attraverso la compilazione di apposita modulistica allegata al presente verbale.

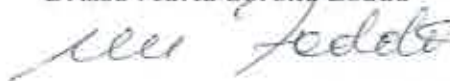
Lo sperimentatore principale dovrà comunicare al Comitato, a seguito della stipula di convenzione economica tra l'organismo promotore e l'Autorità competente in indirizzo, la data di inizio studio, la sua conclusione od eventuale interruzione ed ogni successivo emendamento al Protocollo.

Lo Sperimentatore dovrà inviare alla Segreteria del Comitato un riassunto scritto relativo allo Studio, durante lo svolgimento (semestrale per studi con durata uguale o superiore ad un anno) ed alla conclusione dello Studio stesso, dovrà inoltre essere inviata una copia della pubblicazione scientifica.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICH) e secondo la normativa vigente sulle Sperimentazioni Cliniche e sull'istituzione e funzione dei Comitati Etici.

Distinti saluti.

*Il Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda*



*All. elenco componenti presenti
seduta del 24/05/2016*

*www.aslsassari.it
mail:bioetica@aslsassari.it
Segreteria Amministrativa*

*Direzione Generale
Via Cattalochino n. 11 Sassari
tel. 079/2061901- fax 079/2061222*

Comitato Etico

Prot. No 2374/2/CE

Sassari 24/05/2016

Autorizzazione studio sperimentale HuCare 2 dal titolo:

Trial clinico controllato e randomizzato, con disegno a cluster stepped-wedge, per valutare una strategia volta ad ottimizzare gli outcomes psicosociali in pazienti affetti da cancro
--

Componenti del CE presenti e qualifiche: 24/05/2016**Clinici (lettera "a" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Dr. Luigi Bagedda, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.****Dr. Giuseppe Fanciulli, Dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno.****Medico di medicina generale territoriale (lettera "b"- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Dr. Marco Bisail, medico di medicina generale convenzionato ASL n. 1 di Sassari - componente esterno.****Pediatra (lettera "c" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Dr. Mario Mureddu, Pediatra di libera scelta convenzionato ASL n. 2 di Olbia - componente esterno.****Biostatistico (lettera "d" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Prof. Giovanni Sofgiu, Dirigente Medico AOU di Sassari – componente esterno.****Farmacologo (lettera "e" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Prof. Vittorio Anania, Dipartimento di Medicina Veterinaria Università degli Studi di Sassari – componente esterno.****Farmacista del Servizio Sanitario Regionale (lettera "f"- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Dr.ssa Liliana Sulas, Dirigente farmacista ASL n. 1 di Sassari – componente esterno.****Direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli istituti di ricovero a carattere scientifico, il direttore scientifico della istituzione sede della sperimentazione (lettera "g" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Dr. ssa Maria Serena Zedda, Direttore Sanitario ASL n.1 di Sassari – componente interno.****Esperto in bioetica (lettera "i" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);****Dr. Mario Costante Oppes, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari – componente esterno.**

Rappresentante delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione (lettera "j")- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Pina Brocchi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Componente esterno.
Dr.ssa Nina Ruiu, ASL n. 1 Sassari – Componente interno.

Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti (lettera "k")- allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dott. Aldo Meloni, Associazione Alice, Casa fraterna solidarietà Sassari.

In relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, N. 1 esperto clinico del settore (lettera "o" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr. Pietro Pirina, dirigente medico Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – componente esterno. (non partecipa alla valutazione in quanto sperimentatore coinvolto nello studio).

Esperto del genetica (lettera "p" - allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Dr.ssa Lucia Ulgheri, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Ufficio segreteria tecnico scientifica

Personale amministrativo (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Mauro Pinna, Collaboratore amministrativo professionale ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

Gavino Lei, Assistente amministrativo ASL n. 1 di Sassari – Componente interno.

Farmacologi clinici (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013);

Paolo Stefano d'Aquila, Dipartimento di Scienze Biomediche Università degli Studi di Sassari – Componente esterno.

Professionista sanitario, medico o farmacista (Art.3 Organizzazione e funzionamento, allegato alla Delib.G.R.n.30/13 del 30/07/2013)

Antonia Seddaiu, Dirigente medico ASL n. 1 di Sassari - Componente interno

IL DIRETTORE SANITARIO
Presidente del Comitato Etico
Dr.ssa Maria Serena Zedda

